米国医療機器・IVD工業会（AMDD）
第19回メディアレクチャー（2011・2・17）

医療機器の保守点検に関する研究から見えてきた現在の課題

菊地　眞
防衛医科大學校副校長
医用工学講座教授

講演内容：

1） 医療機器の保守管理
　　の現状

2） 関連する法的規制
　　2－1　薬事法と医療機器の保守管理
　　2－2　医療法と医療機器の保守管理

3） 保守点検ガイドライン作成の動き

4） 今後の課題

医療機器の保守管理の現状

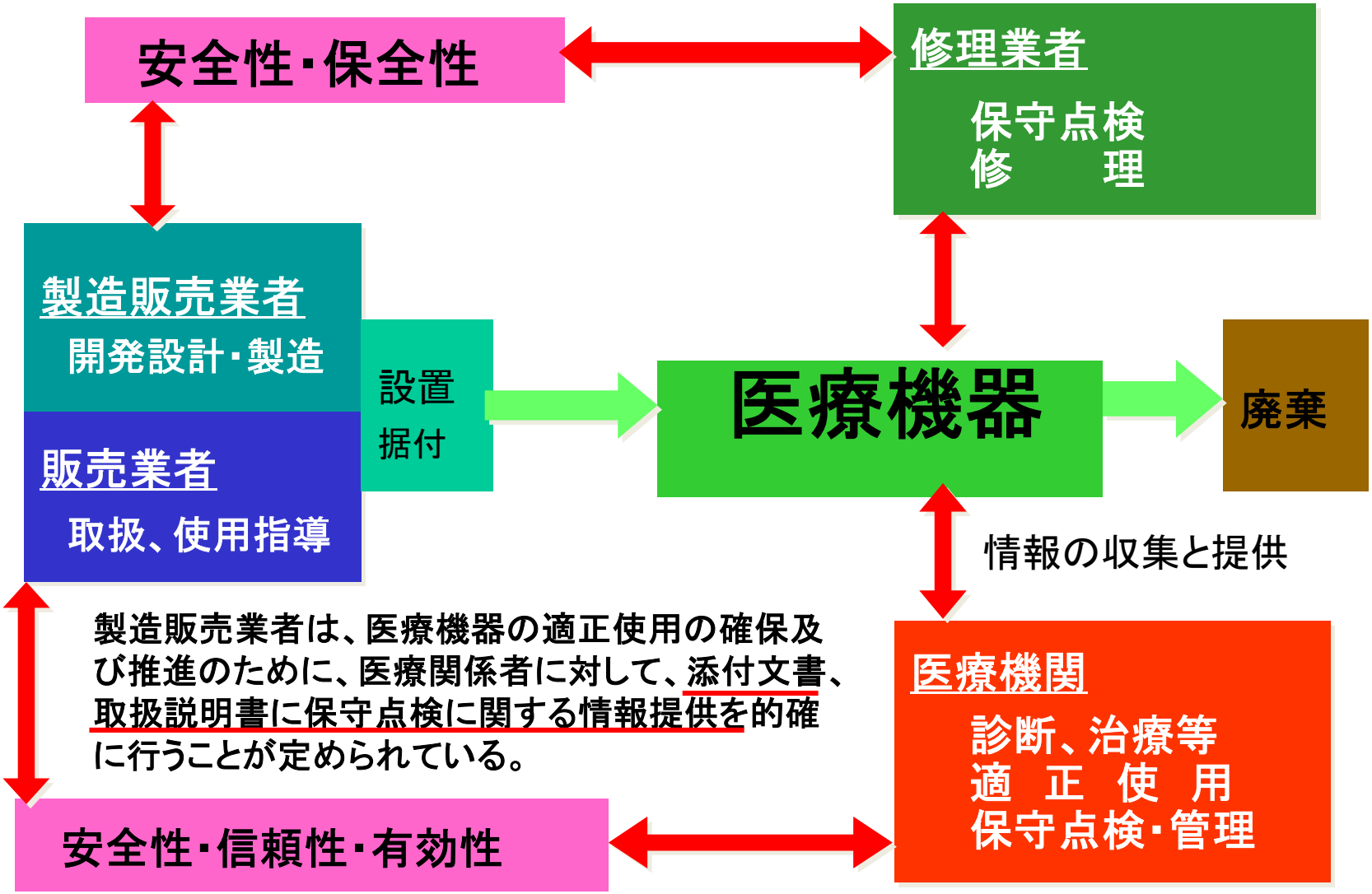
Scipione Riva-Rocci

上腕圧迫カフを用いた Sphygmo-Manometer（1896年）

Nicolai Segeyovitch Korotkoff

コロトコフ音（1905年）

医療機器の購入・管理・廃棄



日本画像医療システム工業会(JIRA)による調査

(国内の1000 の医療施設が対象、2009年)

- MRI・CT・X 線装置といったスキャナに使用されている造影剤注入器(血管系に直接造影剤を注入する装置)のうち、保守点検を受けているのは16.8%。国内には1万以上の注入器が存在し、年間約1千万の検査が行われている。

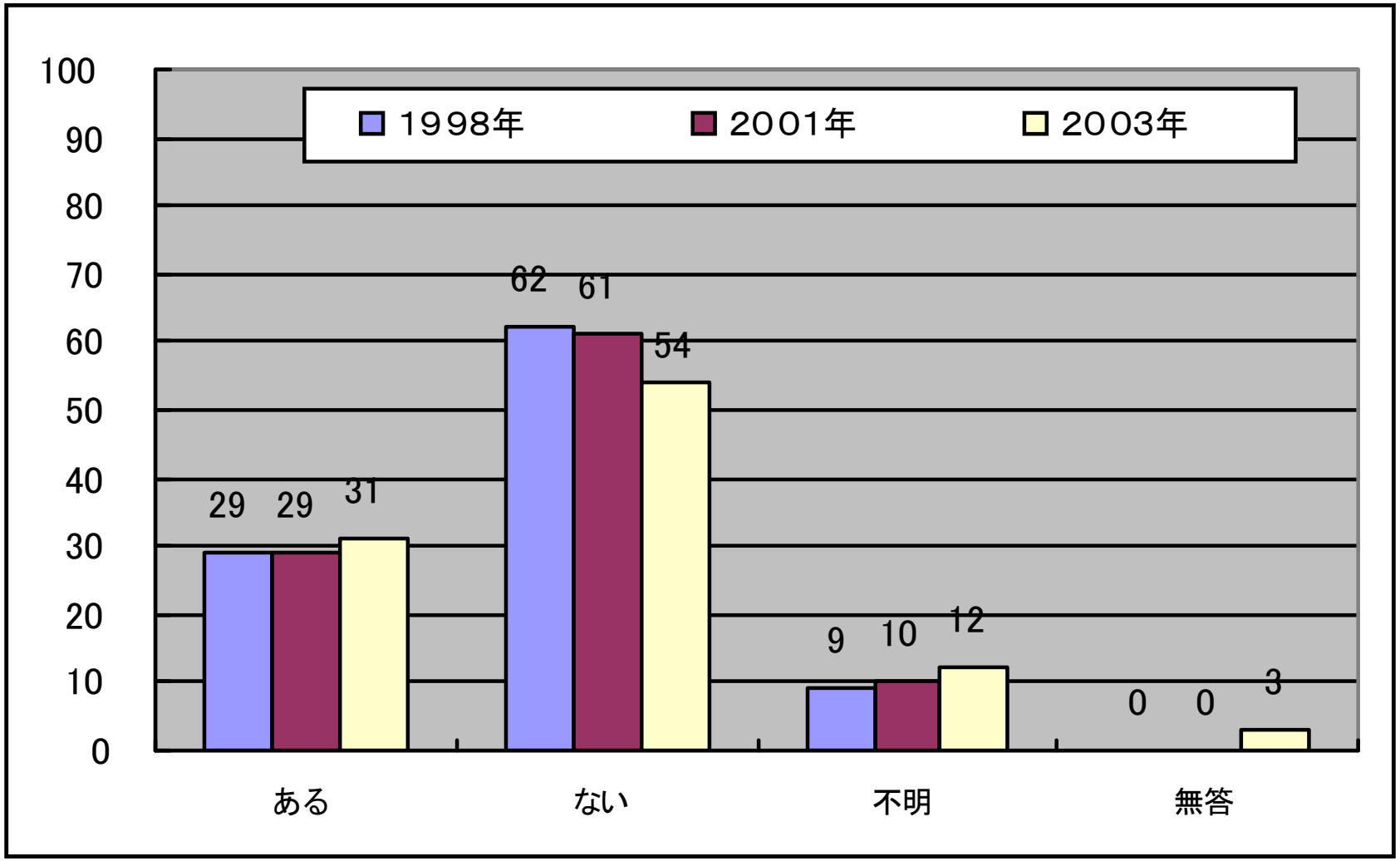
- 手術用やポータブルのX線装置などの他の医療機器に関しても状況は同様であり、保守点検を受けているのは, それぞれ20.4%、16.2%のみである。

国内における各種画像機器の保守点検契約の状況

医療機器	メーカーと保守契約(%)	メーカーに点検依頼(%)	院内で実施(%)	未実施(%)	無回答(%)
回診用X線撮影装置	16.2	16.4	25.8	30.4	11.2
造影剤注入装置	16.8	15.2	14.7	35.5	17.7
外科用X線透視装置	20.4	16.4	18.2	29.8	15.3
乳房用X線撮影装置	47.9	17.1	13.0	13.7	8.3
血管撮影用X線装置	75.3	8.4	3.4	5.6	7.2
X線CT装置	89.2	3.1	0.9	2.9	3.8
MRI(磁気共鳴装置)	91.5	2.9	0.3	2.4	2.9

出典：JIRA「第8回画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査報告書、2010

医療機器の故障や構造上問題からの事故経験



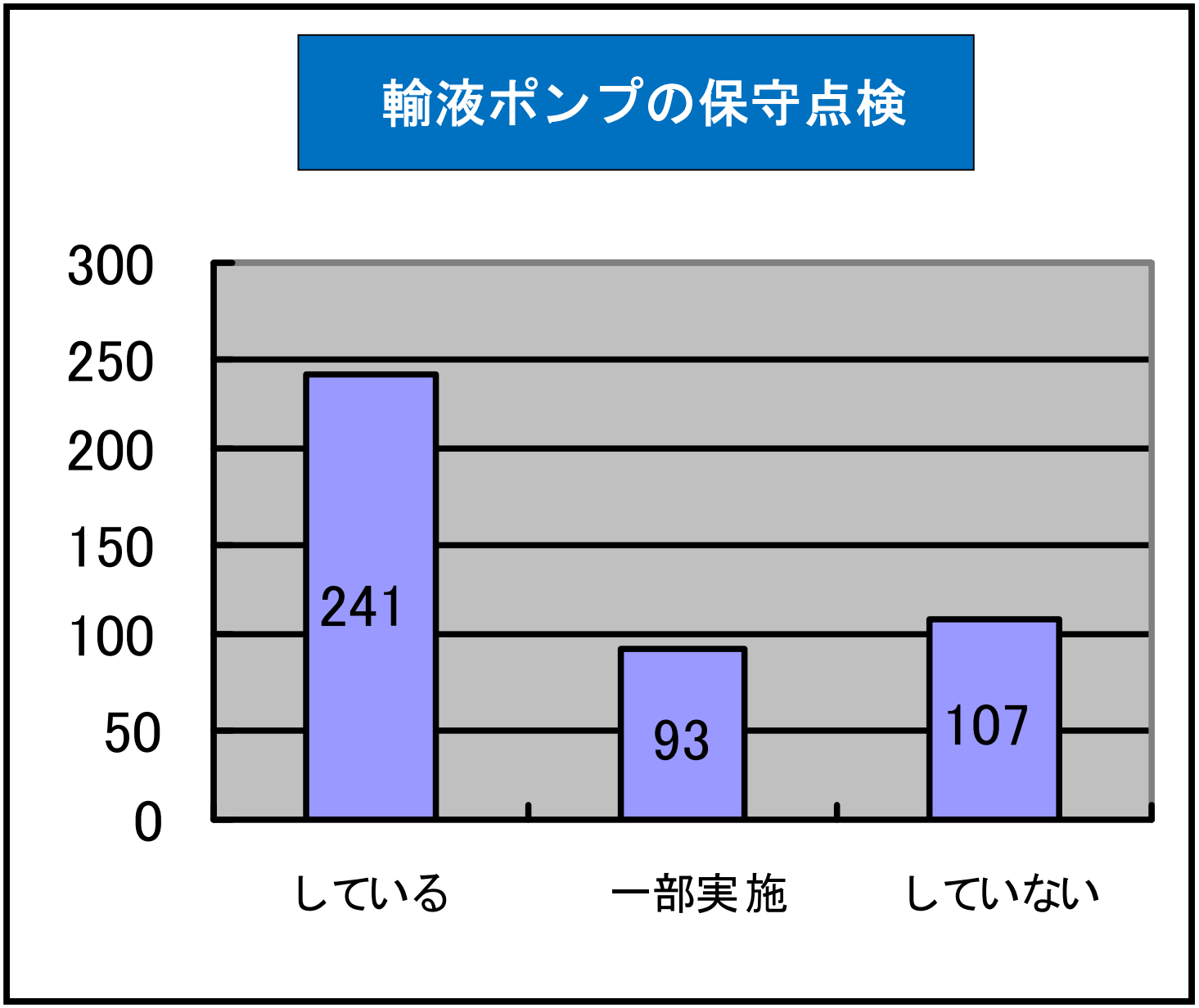
（財）医療機器センター：平成21年度医療機器修理業責任技術者基礎講習テキストより引用

医療機器の不具合報告件数（出典；厚生労働省）

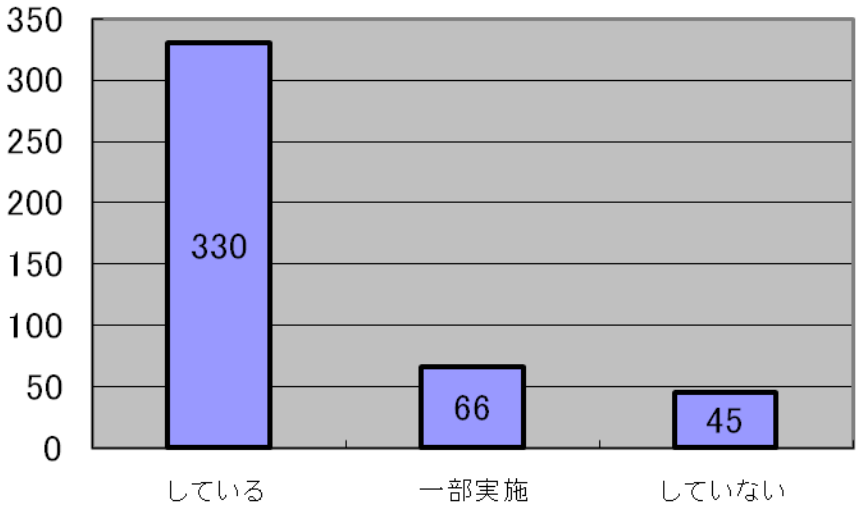
年度	企業報告	モニタ報告/ 医薬品等安全性情報報告	報告数合計	研究報告
2001　(H13)	8,608	166	8,774	21
2002　(H14)	5,026	226	5,252	54
2003　(H15)	5,013	370	5,383	38
2004　(H16)	15,714	622	16,336	157/126
2005　(H17)	11,234	445	11,679	37/95
2006　(H18)	12,190	424	12,614	36/62
2007　(H19)	16,550	434	16,984	15/52

（財）医療機器センター：平成21年度医療機器修理業責任技術者基礎講習テキストより引用

東京都が実施した都内441病院での医療機器の管理状況（２００３年度）

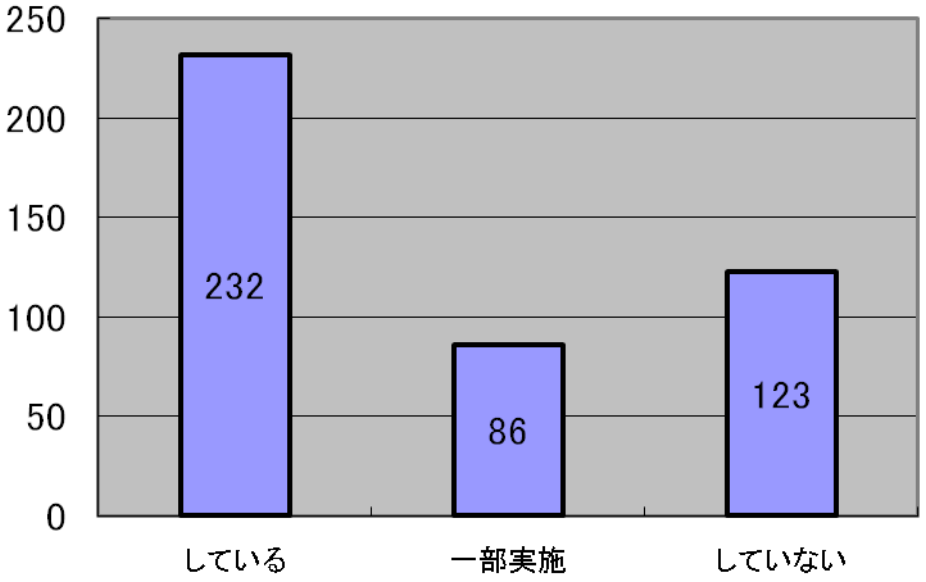


（財）医療機器センター：平成21年度医療機器修理業責任技術者基礎講習テキストより引用



人工呼吸器

除細動器

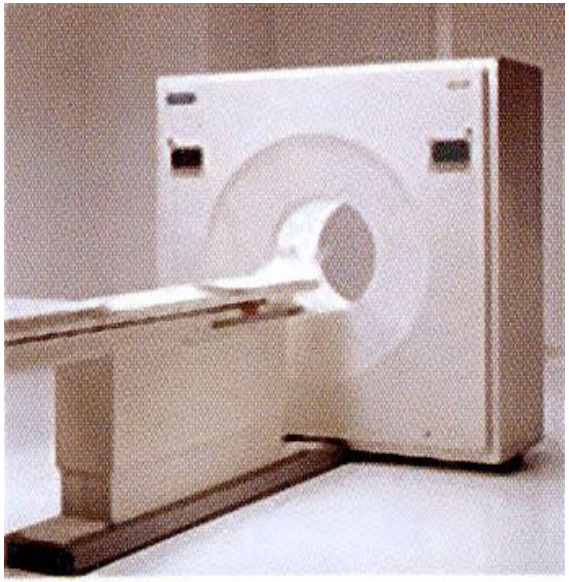


（財）医療機器センター：平成21年度医療機器修理業責任技術者基礎講習テキストより引用

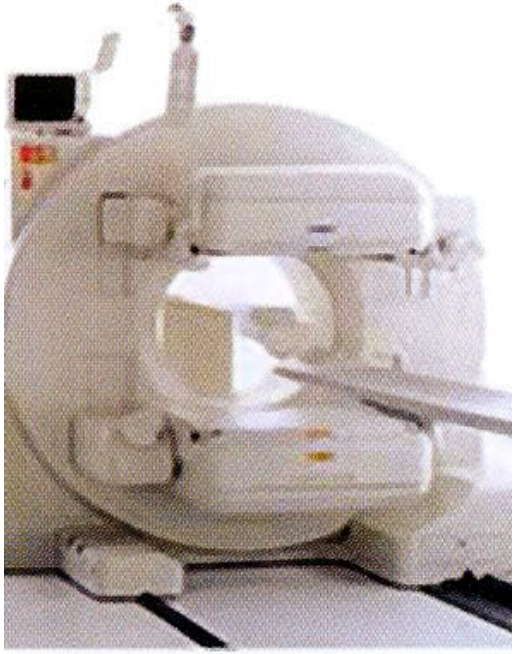
我国では1951年以降、安全性の確保と国民の安全保護のため、すべての自動車に定期的かつ徹底的な保守点検を行うことが法律で義務付けられている(**車検制度**)。同様の強制力のある保守点検制度は、エレベーターやボイラーなどに関しても存在している。

医療機器に対しては類似の法律はあるが、コンプライアンスを守らなくても機器の使用を禁止されることはない。そのため、**重要な医療機器の多くが定期的保守点検や整備を受けておらず**、生産性(装置のダウンタイム)の低下、故障率の上昇、**患者や病院職員を巻き込む医療事故を招く恐れなどの不具合がある**のが実情である。

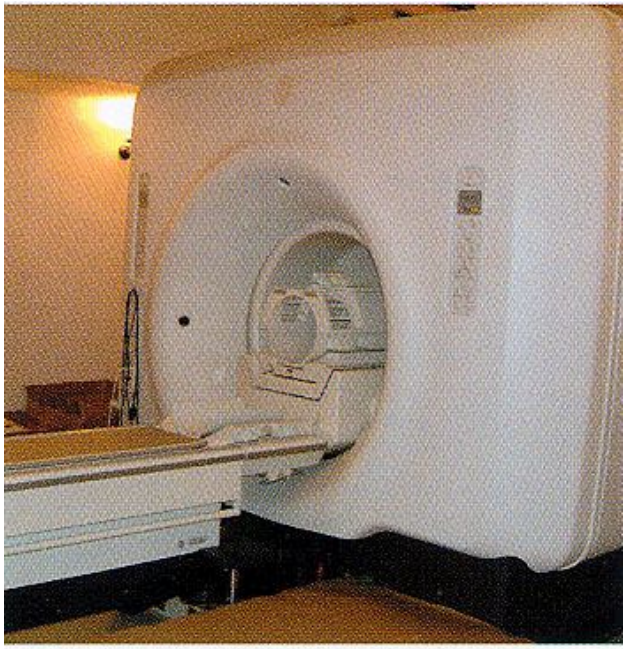
薬事法と医療機器の保守管理



ポジトロンCT

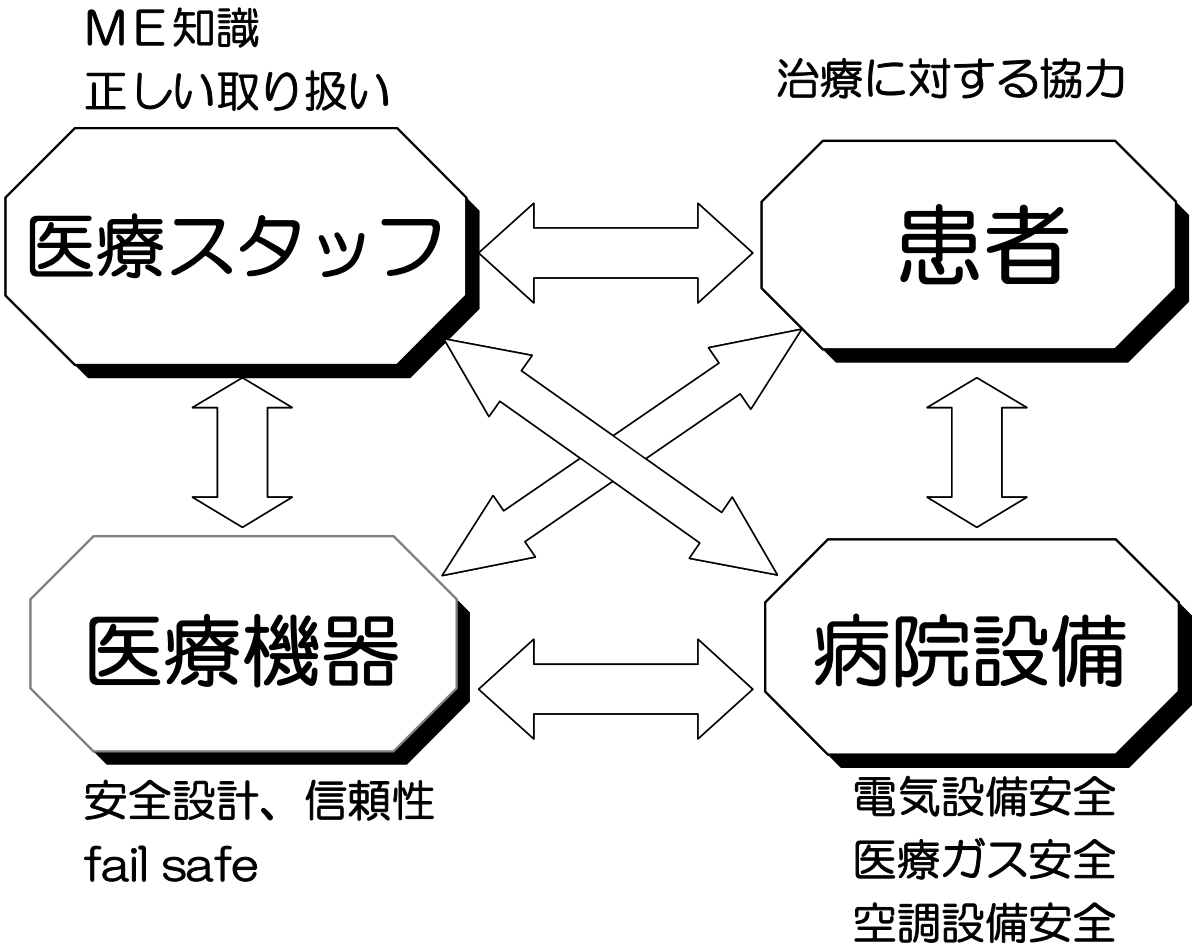


SPECT



3T MRI

医療における医療機器の位置付けと関連法規



PL法　：　平成10年（1988年）に民事訴訟法が改正
　　ー医療機関、医療機器に対する品質管理体制の適正化が要求された。

医薬品と医療機器の差異

	市販前	市販後（安全性確保の重点化）
医薬品	<u>薬事法</u> 薬事承認	<u>薬事法・医療法</u> 副作用報告
医療機器	<u>薬事法</u> 許認可 （機器の安全性の確認） 安全規格 （IEC　60601） 　JIS T0601	<u>薬事法・医療法</u> 医療機器の不具合報告制度（平成17年） 「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制」 （医療機器安全管理者責任者）

医療機器の新しい規制の枠組み

高度管理医療機器

医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合（適正な使用目的に従い適正に使用された場合に限る。次項及び第七項において同じ。）において人の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

クラスⅣ

患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、**生命の危険に直結する恐れ**があるもの

クラスⅢ

不具合が生じた場合、**人体へのリスクが比較的高い**と考えられるもの

管理医療機器

高度管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれがあることからその適切な管理が必要なものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

クラスⅡ

不具合が生じた場合でも、**人体へのリスクが比較的低い**と考えられるもの

一般医療機器

高度管理医療機器及び管理医療機器以外の医療機器であって、副作用又は機能の障害が生じた場合においても、人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの

クラスⅠ

不具合が生じた場合でも、**人体へのリスクが極めて低い**と考えられるもの

医療機器の安全性から見た分類

高度管理医療機器

: *class Ⅳ*

ﾍﾟｰｽﾒｰｶ、冠動脈ｽﾃﾝﾄ、人工血管、PTCAｶﾃｰﾃﾙ、
血管造影用ｶﾃｰﾃﾙ、ｶﾞｲﾄﾞﾜｲﾔｰ、ｲﾝﾄﾛﾃﾞｭｰｻｰ、

中心静脈用ｶﾃｰﾃﾙ、吸収性体内固定用ボルト　etc

: *class Ⅲ*

透析器、人工骨、人工呼吸器、輸液ﾎﾟﾝﾌﾟ、ｼﾘﾝｼﾞﾎﾟﾝﾌﾟ、
硬膜外針・ｶﾃｰﾃﾙ、人工肺・回路・遠心ﾎﾟﾝﾌﾟ（HPを含む）、人工心肺装置、
APD装置、血糖測定器、成分採血装置 etc

生物由来製品

人工弁
ﾍﾊﾟﾘﾝｺｰﾃｨﾝｸﾞ品
（ｶﾃｰﾃﾙ、人工肺・回路等）
ほか

特定保守管理医療機器

輸液ﾎﾟﾝﾌﾟ
ｼﾘﾝｼﾞﾎﾟﾝﾌﾟ
等

設置管理医療機器

x線装置
分析装置
関連等

管理医療機器: *class Ⅱ*

エックス線撮影装置、心電計、超音波診断装置、注射針、採血針、真空採血管、
輸液ﾎﾟﾝﾌﾟ用輸液ｾｯﾄ、延長ﾁｭｰﾌﾞ、留置針、翼付針、輸液用ﾌｨﾙﾀｰ、輸血ｾｯﾄ、

一般医療機器: *class Ⅰ*

注射筒、経腸栄養注入ｾｯﾄ、ｺﾈｸﾀｰ類、X線フィルム、体外診断用医療機器、
手術用不織布ｶﾞｰｾﾞ、不救急絆創膏、ﾈﾌﾞﾗｲｻﾞｰ　etc

改正薬事法（医療機器販売業関係）

１．医療機器のリスクに応じた規制の導入

リスクに応じて、「高度管理医療機器」、「管理医療機器」、「一般医療機器」に分類。

保守点検、修理その他の管理に専門的な知識・技能を必要とする医療機器を「特定保守管理医療機器」として指定。

「設置管理医療機器」の指定の大幅な見直し。

２．安全対策の充実

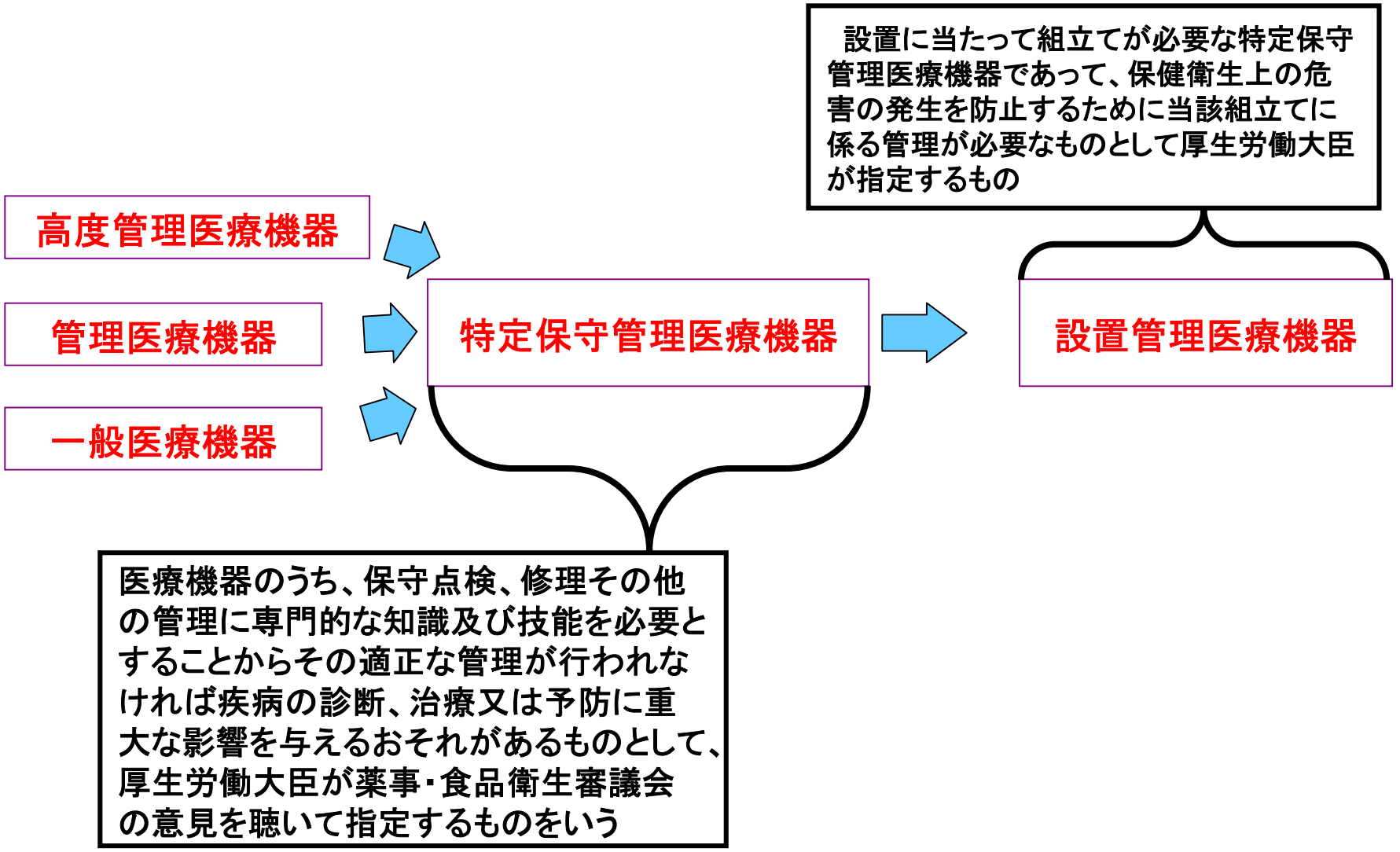
高度管理医療機器及び特定保守管理医療機器の販売・賃貸に関して許可制度の導入。

販売業者の許可要件、遵守事項等の大幅な見直し。

修理業の法的位置づけの明確化及び修理業者の遵守事項の強化。

中古品販売・賃貸時に対する安全対策の充実。

医療機器の新しい規制の枠組み



医療機器修理業

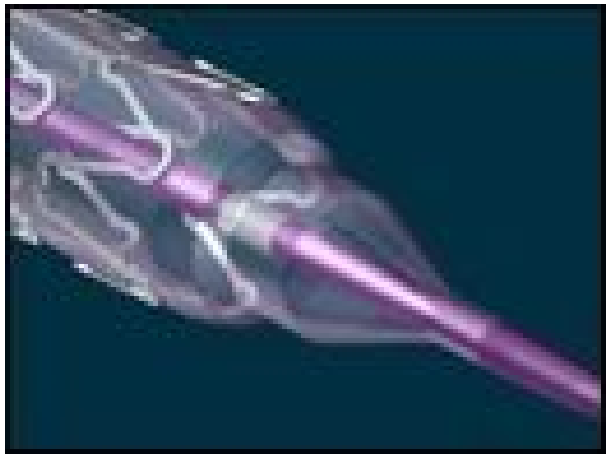
- 平成7年（1995年）に、製造業以外の業者に対しても、製造の特例として品目毎の承認を不要として、修理する物及びその方法に応じた9区分毎に許可する制度を発足させ、製造業に準じた修理業の構造設備や責任技術者を許可の要件として認められた。

- 平成14年（2002年)7月に医療機器の安全対策の抜本的見直しによる改正法の公布が行われ、修理業については許可及び許可要件等の独立した規定に整備された修理業制度となり、現行薬事法が平成17年（2005年）4月から施行された。

薬事法施行規則別表2の
修理区分の概要

- 第１区分：　画像診断システム関連
- 第２区分：　生体現象計測・監視システム関連
- 第３区分：　治療用・施設用機器関連
- 第４区分：　人工臓器関連
- 第５区分：　光学機器関連
- 第６区分：　理学療法用機器関連
- 第7区分：　歯科用機器関連
- 第８区分：　検体検査用機器関連
- 第９区分：　鋼製器具・家庭用医療機器関連

医療法と医療機器の保守管理



医療法　―　医療機器の保守点検

- 医療機器は、通常、程度の差はあっても保守点検を必要としている。

- 保守点検の目的は、医療法施行規則において「医療機器の性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療等が適切に行われることを期待して、実施されるものであること」と示されている。

医療法の改正

- 「全ての医療機器」に安全管理のための体制確保が必要

（医療法第6条の10に基づく施行規則第1条の11第2項第3号に定める規定（平成19年3月30日））

（医療機器安全管理責任者の業務）

従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
医療機器の保守点検に関する計画の策定と適切な実施
医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、
その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

- 「特定保守管理医療機器」は、保守点検、修理、その他の管理に専門的な知識および技能が必要とされる

（業務委託することが可能 / すべき）

医療機器安全管理責任者

- 医療機関内に医療機器安全管理責任者を置いて、品質管理及び関連設備（電源設備の電源の品質と接地、給排水、給排気、機器の設置室）等の管理を行う。

1．医療機器の保守管理業務（始業点検、終業点検、定期点検の実施と記録保存、保守点検外部委託の経費と予算措置、設置時からの機器精度管理と点検記録保存）の実施
2．老朽化した医療機器の廃止・廃棄、又は更新へ技術的支援
3　製造販売業者へ医療機器の安全に関する情報の提供

医療機器安全管理責任者

医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員

- 医師、歯科医師
- 看護師、助産師、薬剤師
- 診療放射線技師、臨床検査技師
- 歯科衛生士
- 臨床工学技士

医療法における保守点検

- 医療法では、
  保守点検の実施主体は医療機関になっている。
- 医療機関業務の一部を業者に委託する制度（平成17年（2005年）12月厚生労働省医政局長通知により、その保守点検の業務を適正に行える業者に、外部委託しても良いとする制度が発足した。

業務の外部委託

平成5年(1993年)4月施行の改正医療法施行令(第4条の6)により、以下の業務の外部委託が可能になった。

1. 検体検査業務
2. 滅菌消毒業務
3. 患者給食業務
4. 患者搬送業務
5. 医療機器の保守点検業務
6. 医療用ガス供給設備の保守点検業務
7. 寝具類洗濯業務
8. 院内清掃業務

保守点検の外部委託制度

医療法関連

厚生労働省令第172号　平成 17年 12月22日
医政発第1222001号　平成 17年 12月22日
医政経発第1222001号　平成 17年 12月22日

医療機器保守点検業務の外部委託制度

1. 薬事法と医療法の関係（対象の医療機器）

保守点検対象医療機器　：　改正薬事法第2条第8項、告示第78号
「特定保守管理医療機器」

2. 保守点検の委託業者

医療関連サービスマーク制度　（財）医療関連サービス振興会
薬事法修理業許可の特定保守管理医療機器の修理業者

保守点検計画を策定すべき医療機器

保守点検が必要と考えられる医療機器には、
以下の医療機器が含まれる。

① 人工心肺装置及び補助循環装置
② 人工呼吸器
③ 血液浄化装置
④ 除細動器（AEDを除く）
⑤ 閉鎖式保育器
⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
⑦ 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

医療施設での医療機器管理の現状

医療施設での医療機器の管理方法には一定のルールは存在しない。実際に医療機器の管理を担当しているのは、医師、看護師、臨床工学技士等で、管理方法には以下の三つの方法がある。

個別管理、 集中管理、 外部組織による管理

（外部組織に医療機器の管理のみを委託する方法が、国内の一部の医療施設で取り入れられている）

保守点検業務の法制化と現状

- 未だ歴史が浅く、費用負担（支払い）も不確定。
- 医療機関において、保守点検を実施しなければならない詳細が十分に理解されないまま、今日に至っている。
- 医療機関で自ら実施しなければならない保守点検を実施できない場合には、外部委託制度で対応することができるが、未だに定着していない。
- その要因に、医療機器の管理担当者や責任者を設置していない医療機関が多いことが挙げられる。
- 医療機器の保守費、保守点検費は、材料費や診療報酬とは別に、ホスピタルフィーの一部として評価される機運にある。
- 平成20年度診療報酬改定では、医療機器の安全対策に係る評価として臨床工学技士の配置施設に、「医療機器安全管理料1」が付加された。
- 放射線治療機器の保守管理、精度管理及び照射計画策定体制の評価を目的とした「医療機器安全管理料2」が創設された。

保守点検ガイドライン作成の動き

平成１７年（2005年）4月の改正薬事法施行により、医療機器の市販後安全性の確保が全面的に打ち出された。

平成18年に、「良質な医療を提供する体制を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）により医療法が改正されて、平成19年（2007年）4月に施行された。
「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制」の条項については、医療機関側の対応の整備のために経過措置が3か月間設けられ、平成19年7月より実施された。

これにより、医療機関では医療機器に関する十分な知識を有する医療機器安全管理責任者を選任することと規定された。

循環器病の診断と治療に関するガイドライン
（2007－2008年度合同研究班報告）

循環器診療における検査・治療機器の使用、保守管理に関するガイドライン

Guidelines for usage and maintenance of equipment in cardiovascular diagnosis and treatment(JCS2009)

班長：菊地　眞（防衛医科大学校・副校長、医用工学講座教授）

班員：小野　哲章　笠貫　宏　加納　隆　許　俊鋭
釘宮　豊城　栗林　幸夫　見目　恭一　児玉　逸雄
犀川　哲典　酒井　順哉　砂川　賢二　高瀬　凡平
高山　守正　鄭　忠和　松田　哲也　丸川　征四郎
（敬称略）

外部評価委員:

大鈴　文孝
小川　聡
藤田正俊
堀　正二
山科　章
（敬称略）

協力員:

東　丈雄	石原　美弥	市原　隆	因田　恭也
梅津　芳幸	加藤　京一	北垣　学	佐久間　肇
白井　康之	関口　敦	田邊智晴	戸高　浩司
戸畑　裕志	中川幹子	野々木　宏	原　幹
廣瀬　稔	堀川　宗之	真中　哲之	村川　祐二
山下　芳久	横田　忍	横田　豊	横山　博典

（　敬称略　）

参加学会:

日本医学放射線学会
日本医療情報学会
日本心エコー図学会
日本心臓血管外科学会
日本磁気共鳴医学会
日本体外循環技術医学会
日本医療機器学会
日本集中治療学会
日本心血管インターベンション学会
日本心臓病学会
日本生体医工学会
日本臨床工学技士会

本ガイドラインの目次

I. 序文

（ガイドライン作成の背景と目的 ）

II. 総論

1．循環器診療における検査・治療機器の使用、保守管理に関する一般的考え方

2．各機器に関わる共通事項

1） 電気的安全面からの使用、保守管理

2） 電磁界安全面からの使用、保守管理

3） 医療ガスの使用、保守管理（安全点検）

III. 各論

1. 非侵襲的診断機器

1）一般循環器診断機器
　①心電図・心電図モニタ
　②非観血式血圧計（自動血圧計を含む）
　③血流計・心拍出量計
2）ホルター心電図検査装置
3）運動負荷試験装置
　①負荷心電図記録解析装置
　②心肺運動負荷・呼吸代謝測定装置
4）心臓超音波画像診断装置
　（記録装置またはプローブを含む）

Ⅲ. 各論

1. 非侵襲的診断機器

5）心臓核医学検査装置

6）心臓磁気共鳴検査装置
- ①心臓MRI撮像装置
- ②MR用造影剤自動注入器

7）心血管CT検査装置
- ①撮像装置
- ②CT撮影用造影剤注入器
- ③心臓・血管撮影後解析機器

２．侵襲的診断機器および治療機器関連

１）心臓カテーテル検査・経皮的冠動脈形成術（PCI）関連機器
①循環器用X線透視診断装置、カテーテル架台、造影剤注入器等
②多チャンネル記録装置、心拍出量測定機器
③冠動脈内血流、血圧測定検査装置
④経皮的カテーテル治療関連機器

２）心臓電気生理学的検査・カテーテルアブレーション術関連機器
①心臓電気生理学的検査・カテーテルアブレーションに特異的循環器用X線透視診断装置，カテーテル等および心臓電気生理学的検査用刺激装置
②心内心電図記録装置・マッピング装置等
③アブレーション装置（高周波発生装置）

2. 侵襲的診断機器および治療機器関連

3）その他の不整脈関連機器

①直流除細動器・自動体外式除細動器（AED）

②ペースメーカ治療関連機器（一時的ペースメーカ、恒久的ペースメーカ、植込み型除細動器、両心ペーシング機能付き植込み型除細動器、プログラミング機器）

4）循環器外科治療関連機器

①開心術関連機器一式（人工心肺装置）

5）集中治療機器関連（CCUにおけるモニタ・基本装置）

①生体情報モニタ

②血行動態モニタ（熱希釈心拍出量計）

③シリンジポンプ

④経皮的心臓補助装置（大動脈バルーンパンピング[IABP]・経皮的心肺補[PCPS]・補助人工心臓[VAS]関連機器）

⑤血液浄化法（HD[血液透析]、およびPD[腹膜透析]、CHDF等の関連機器）

⑥人工呼吸器

文献

総論

医療機器の安全性確保のために定められている種々の法的基準（規格）の内容などを簡明に記述して、医療スタッフが知っておくべき適正（安全）使用と保守管理における留意点を纏めた。

II. 総論

1. 循環器診療における検査・治療機器の使用、保守管理に関する一般的考え方
2. 各機器に関わる共通事項
   1） 電気的安全面からの使用、保守管理
   2） 電磁界安全面からの使用、保守管理
   3） 医療ガスの使用、保守管理（安全点検）

教育指導

- 最も大切なことは、機器使用者が「安全に正しく使う」ことで、これが事故防止の基本である。そのために必要なのは「教育・訓練」である。できるだけ定期的な、機器に関する研修会等を実施する必要がある。講師としては、前述の技師・技士や、メーカの技術者などが適任であろう。

- なお、以上の保守点検・教育は「医療機器安全管理責任者」が統括して指示すべき事柄であるので、院内に適切な組織を作って、役割分担をすべきである。また、ここでは詳しく述べないが、医療機器に関連した病院設備（電気設備、医療ガス設備など）の保守点検や整備も重要で、院内実施・院外委託を問わず、計画的な実施が望ましい。

医用電気機器の保守点検

医用電気機器の点検には、日常点検と定期点検、および故障点検が必要である。

（1）日常点検

目視による点検、手による動作試験、機器に備わった点検機能を使った点検などで、機器の基本的な性能・安全性をチェックすることである。 次の3つに分類される。

①始業点検（使用前点検）

付属品等の員数チェック、使用膳の基本調整と基本動作の確認、アラームの設定と動作確認など

②使用中点検

異常（異音、異臭、過熱、発火等）の発見、アラーム発報の確認と対処など

③終業点検（使用後点検）

患者への影響の有無の確認、機器の状況の確認、後整理と保管など

（2）定期点検

定められた周期に従って、計測器（チェッカ）を使った定量点検を含む、性能および安全性に関する詳しい点検である。
測定技術や機器に関する十分な知識が必要であるので、専門家（院内では、臨床工学技士などの工学系の技士等、院外ではメーカ等の保守技術者等）に依頼する必要がある。
機種によるが最低でも1年に1回以上は実施する。

①性能点検（個別機器ごとに異なる）

機器の基本性能の定量試験（増幅度、感度、周波数特性など）、出力の測定（最大値、精度など）、定期交換部品の交換、機械的強度の点検など

②安全点検（共通部分）

漏れ電流の測定、保護接地線抵抗の測定、出力の漏れ、異常出力の点検など

（3）故障点検

故障時の点検は、定期点検以上の専門的な知識や点検技術が必要であるので、通常はメーカや修理業の仕事である。ただし、使用者が故障と判断したもののうち、かなりのパーセンテージが「使用上の間違い（使用ミス）」や「補用品の交換」で復帰するものが多いので、院内に「一次チェック体制」を整えておくことが、医療の中断防止に役にたつ。部門によって違うが、臨床検査技師、診療放射線技師、さらに工学に詳しい臨床工学技士などがその任に当たるべきであろう。

その点検の結果、本当の故障と判断されたら、院外の専門家に修理を依頼する。 修理完了後は、上記技師・技士は、修理機器の検収を行い、基本動作、安全性などを確認する。

III. 各論

1. はじめに
2. 原理・構成
3. 使い方
4. 保守点検（点検表）

参考文献、図書

III. 各論

1、非侵襲的診断機器

4）心臓超音波画像検査装置（記録装置またはプローブを含む）

1. はじめに

超音波は生体内を直進し、密度の異なる境界面で一部反射するという性質を有する。超音波の生体内伝播速度は約1500 m/secであるが、骨や空気は通過しない。

生体に対して超音波は安全であるが、周波数、強さ等によっては加熱、機械的な破壊、活性酸素による化学作用等が起こる可能性がある。

超音波診断装置の安全性に関する規格はJIS規格およびFDA（米国食品医薬品局）ガイダンスにより決められている[25,26]。

4. 保守点検[28)]

1. 心臓超音波画像診断装置

(1) 毎日の点検 （表15）

1） 電源投入前の点検

ア. キャスタの固定。周辺機器の各種ケーブル類の接続確認
イ. 装置のパネル面やキー等の汚染、傷、亀裂、破損の確認
ウ. 記録紙・フィルム・ゼリー等の消耗品補充確認
エ. VTRの場合は記録開始位置と残量の確認、HDの場合も残容量の確認

2） 電源投入後の点検

ア. 装置の日時、各種設定が正常に起動したかの確認
イ. 周辺機器の起動状況の確認
ウ. スイッチや操作パネル、キーボード、トラックボールの動作確認
エ. プリンタ、VTR等記録した画像確認。ブライトネス、コントラストの設定の確認。ノイズ等が入っていた場合はクリーニング実施

3） 装置使用後の点検

ア. 院内感染対策と清潔な作業環境保持の為の観察用モニタ、操作パネルなど の清掃。柔らかくきめの細かい布に専用のクリーナを使用する
イ. 装置本体のハードディスクの画像・計測ﾃﾞｰﾀの他のメディア（CD/DVD/DICOM等）へのバックアップ確認

表15　超音波画像診断装置の毎日の点検表

◆装置名　：	製造番号：
添付文書番号：	購入年月日：
管理番号：	管理年度：
管理部署：	設置場所：

電源を入れる前の点検		実施者	
No	点検項目	チェック欄	
1	温度・湿度・気圧が、使用条件にあっていること	☐	
2	結露が無いこと	☐	
3	装置・周辺機器に変形、破損、汚れがないこと（必要に応じて清掃）	☐	
4	キャスタ、ディスプレイ、パネルなどのガタつき、ネジの緩みなどがないこと	☐	
5	キャスタロックが正常に機能すること	☐	
6	電源ケーブルやECGケーブルなどの損傷、コネクタの緩みがないこと	☐	
7	プローブやプローブケーブル、コネクタなどに、損傷、汚れがないこと（必要に応じて清掃）	☐	
8	メインパネル上にクリップなどが落ちていないこと	☐	
9	装置のエアフィルタや可動部周辺に障害物がないこと	☐	
電源を投入後の点検			
No	点検項目	チェック欄	
1	異常音、異臭、過熱などが無いこと	☐	
2	エラーメッセージが出ないこと	☐	

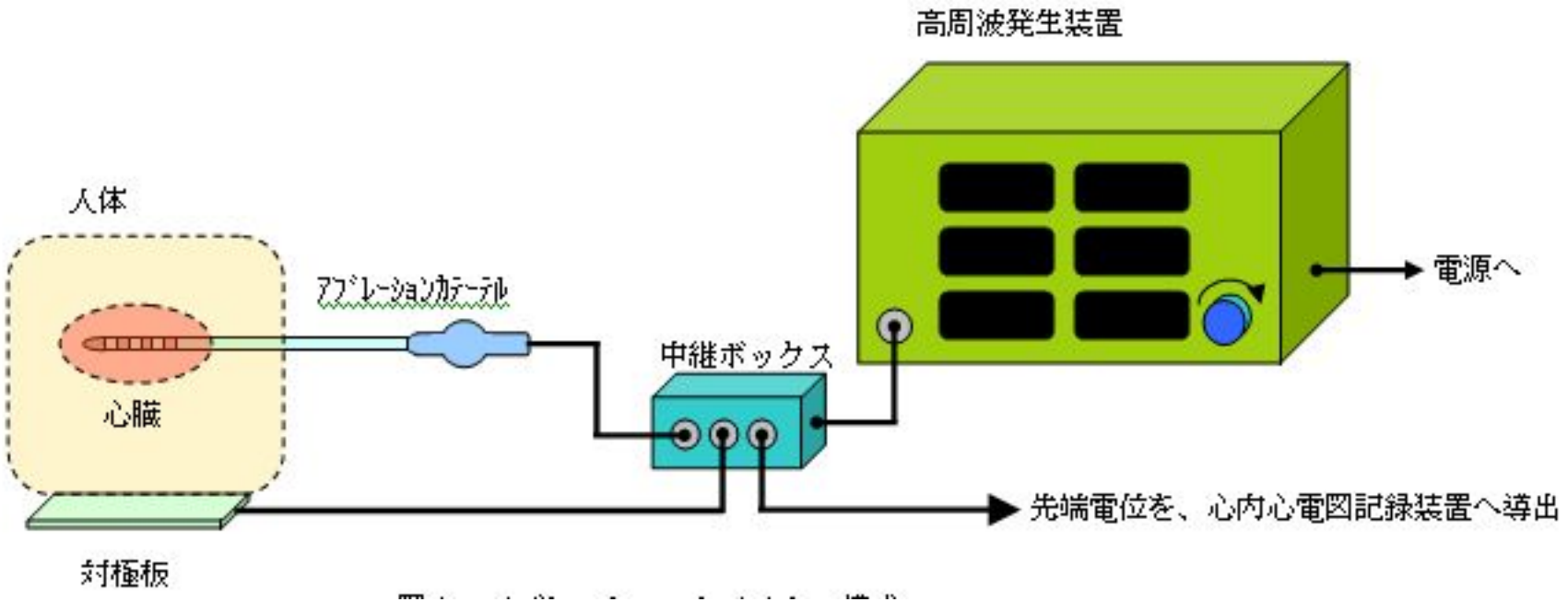
2. 侵襲的診断機器および治療機器関連

2） 心臓電気生理学的検査・カテーテル アブレーション術関連機器

③ アブレーション装置（高周波発生装置）

1） 原理・構成

図13 アブレーションシステムの構成



3. 保守点検

2. 点検法

「アブレーション装置」は薬事法で「特定保守管理医療機器」に分類されており、医療法によって保守点検が課せられている医療機器である。

保守点検の頻度と内容は、表29のとおり実施するのが望ましい。～

一般的に定期点検は製造元などの専門家に依頼する。

表29　アブレーション装置の点検項目

点検の種類	点検頻度	点検内容
日常点検	使用ごと	(1)外観検査、(2)作動確認
消耗部品点検、交換	3～6ヶ月ごと	(3)消耗部品の検査、交換
定期点検	1年ごと	(4)性能検査、(5)安全機能検査、(6)電気的安全性試験（JIS T0601-1）

3. 点検表

点検表による抜けのない点検が便利である。点検表の例を表30に示す。

項目	点検内容	結果	実測値	処置
外観検査	傷、錆び、表面処理、塗装、印刷に異常ないこと。	合･否		
	ネジ、ナット、ツマミ類の緩み、はずれに異常ないこと。	合･否		
	表示器、表示灯等に異常ないこと。	合･否		
	電源コード、ケーブル、対極板の亀裂や傷、プラグやコネクターの破損がないこと。	合･否		
作動確認	電源を入れた際、セルフチェック後、各LEDが点灯すること。	合･否		
	温度、インピーダンス値、出力電力、電圧、電流、エネルギーが表示すること。	合･否		
	スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定など、機器が正確に作動すること。 ツマミやスイッチがスムーズに動くこと。	合･否		
性能検査	電力の表示値の誤差が規格の範囲内であること。	合･否		
	インピーダンス表示の誤差が規格の範囲内であること。	合･否		
	タイマー設定時間の誤差が規格の範囲内であること。	合･否		
	表示温度の誤差が規格の範囲内であること。	合･否		
	設定温度と表示温度の誤差が規格の範囲内であること。	合･否		

厚生労働科学研究費補助金による保守点検ガイドライン作成の動き

- 平成20年度厚生労働省科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

  研究課題名：

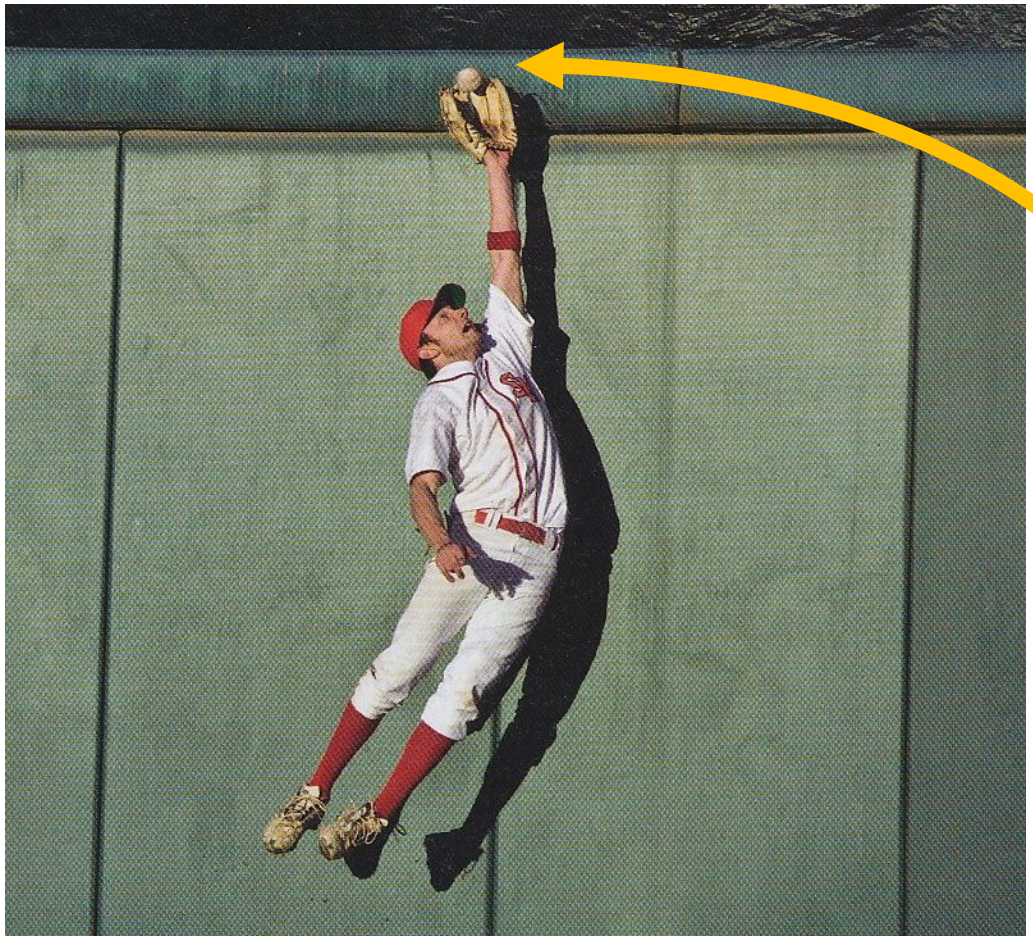
  地域医療を支える医療機器の適正使用の確保に関する研究

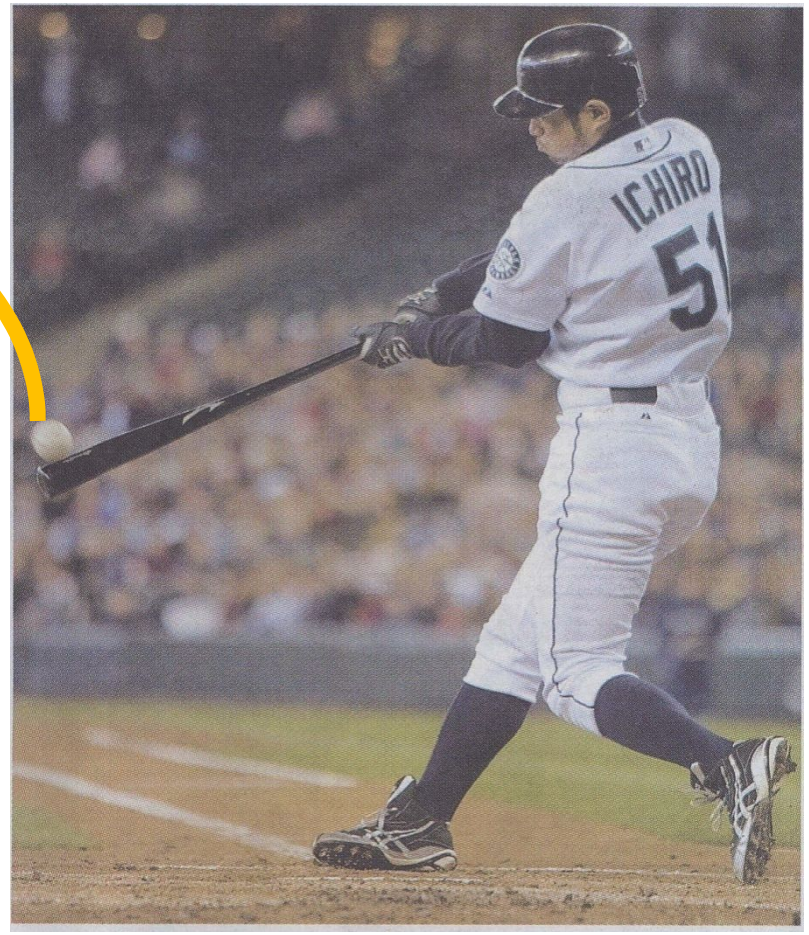
- 平成 22年度厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

  研究課題名：

  医療機器の保守点検(医療安全)に関する研究

今後の課題





課題　1

1）　医療安全問題に関する意識の向上
医療法の不履行（コンプライアンス）解決のための社会的取り組みを開始することが喫緊の課題。

2）　医療施設側における取り組み
院内基準に基づく医療機器の日常的な保守点検と安全管理実施の徹底。
製造販売業者による専門的な保守点検の実施の励行。

↓

保守点検義務を遵守する医療施設に対して、何らかの奨励策（診療報酬上のインセンティブなど）が必要

課題　2

３）　医療機器製造販売業者における取り組み

製品に同梱する添付文書や取扱説明書に記載されている情報に加えて、日常的な保守点検、専門的な保守点検の必要事項に関する情報提供が必要。

さらには、日常的な保守点検義務を十分に遵守出来るように、医療施設の技師や職員に対して研修を実施することが肝要。